

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

#2

Reference (A)

Japanese Patent Laid-open Publication HEI 02-174859

Title

Expandable Intraluminal Graft

Disclosure Date

July 6, 1990

Abstract;

The graft comprises a number of thin-walled tubular members, each having first and second ends and a wall surface disposed between the first and second ends. The wall surface have a uniform thickness and a number of slots disposed parallel to the longitudinal axis of each tubular member. A single connector member is disposed between adjacent tubular members to flexibly connect adjacent tubular members, and in parallel relationship with respect to the longitudinal axis of the tubular members and coplanar with each tubular member.

Each tubular member have a first diameter which permits intraluminal delivery of the tubular members into a body passageway having a lumen and a second, expanded and deformed diameter, upon the application from the interior of the tubular members of a radially, outwardly extending force. The second diameter is variable and dependent upon the amount of force applied to the tubular members and the tubular members may be expanded and deformed to expand the lumen of the body passageway.

日本国 特許 (JP) ① 特許出願公開  
公開特許公報 (A) 平2-174859

Int. Cl.<sup>8</sup>  
A 61 M 29/00

識別記号 庁内整理号  
6859-4C

② 公開 平成2年(1990)7月6日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全12頁)

④ 発明の名称 伸張可能な管腔内移植片

⑤ 特 願 平1-257987

⑥ 出 願 平1(1989)10月4日

優先権主張 ⑦ 1989年10月4日 ⑧ 米国 (US) ⑨ 253115

⑩ 発 明 者 リチャード・エイ・シ、 アメリカ合衆国アリゾナ州85253パラダイスバレイ・イー  
ヤフフ ストマベリフクロード 6342

⑪ 出 願 人 エクスパンダブル・グ アメリカ合衆国テキサス州78257サンアントニオ・キャリ  
ラフ・パートナーシ フジヒル 2  
ツブ

⑫ 代 理 人 弁護士 小田島 平吉

明 細 書

1. [発明の名称]

伸張可能な管腔内移植片

2. [特許請求の範囲]

1. 複数の周向管状部材、

ここで、各管状部材の各々は第1の端部、  
第2の端部及び第1の端部と第2の端部  
との間に配置されている隔壁を有し、該  
隔壁は實質的に均一な厚さを有しており  
そして該隔壁には複数のスロットが形成  
されており、該スロットは各管状部材の長  
手方向軸線に實質的に平行に配置されてお  
り；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材  
を最致に接続する一のコネクタ部材、

ここで、該一のコネクタ部材は管状部  
材の長手方向軸線に対して實質的に平行な  
関係にてそして各管状部材と同一平面に配  
置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前  
述管状部材の管腔内送り込みを可能とする部1の  
区画を有し；

隣接管状部材は、該管状部材の内側から手続方  
向外向きに伸張させる力を加えられるとき、屈  
しそして変形した第2の区画を有し、該第2の区  
画は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力  
の急に依存しており、それにより、該管状部材は  
身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形  
することができる；

ことを特徴とする伸張可能な管腔内移植片、

2. 複数の周向管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、  
第2の端部及び第1の端部と第2の端部  
との間に配置されている隔壁を有し、該  
隔壁は實質的に均一な厚さを有しており  
そして該隔壁には複数のスロットが形成  
されており、該スロットは各管状部材の長  
手方向軸線に實質的に平行に配置されてお  
り；及び、

同管状部材間に配設されていて同管状部材を連続に接続する単一のコネクタ部材。

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部材と長手方向軸線に対して實質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配設されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする開口の配置を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内側から長手方向外向きに伸張させる力を加えられると、伸張しそして変形した第2の位置を有し、該第2の位置は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力の急に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形することができ；

ことを伸張とする身体通路のための伸張可能をプロテーゼ。

### 3 [角筒の形態を説明]

該管状部材から製造された該管腔に巻かれたコイルバネ；及びジグザグパターンにステンレス鋼ワイヤから形成された伸張性ステンレス鋼ステント(stents)が包含されていた。一般に、上記の構造は角筒した1つの位置を欠点を有している。身体通路を通過するためには、これらの構造物はしぼんだ(collapsed)状態で所定の身体通路内の所定の位置に置かれなければならないので、各構造物の意図の伸張した形状に対する有効な制御ができなかった。例えば、特定のコイルバネ伸張部材の伸張は、コイルバネ構造物を製造するのに使用された特定の材料のバネ定数及び節数によって予め決定される。これらの同じファクターは、ステンレス鋼ワイヤからジグザグパターンに形成されたしぼんだステントの伸張性を予め決定する。加減すると伸張する該管状部材から形成された管腔内伸張部材又はプロテーゼの場合には、伸張性は管腔内伸張部材の構造に使用された特定の合金の固有特性により同様に予め決定される。

次に、前記した型の管腔内伸張部材が身体通路内

本発明は身体通路(body passageway)又は管(duct)内で使用するための伸張可能な管腔内伸張部材(expandable intraluminal graft)に関するものであり、更に特定の時には疾患により狭くなった又は閉塞した血管を修復するために特に有用な伸張可能な管腔内伸張部材(expandable vascular graft)伸張部材及び伸張可能な管腔内伸張部材を形成するための方法及び装置に関する。

管腔内伸張部材(intraluminal endovascular grafts)は使用の血管手術に替わるものとして可能であることが既述により示されてきた。管腔内伸張部材には管状プロテーゼ伸張部材の血管への遠位挿入及びその血管系内の所定の位置にカテーテルを介して送り込むことが含まれる。使用の血管手術に対するこの方法の利点は、欠陥のある血管を外科的に置換させ、縫合し、止血し、取り替え、又はバイパスを付ける必要をなくすることを含む。

従って管腔内伸張部材として使用されてきた構造物には、ステンレス鋼コイルバネ；伸張可能を

の、例えば動脈又は静脈内の所定の位置で伸張させられると、伸張部材の伸張した寸法は異なることができない。所定の身体通路の位置を間違えて決定すると、伸張部材が送りこまれる身体通路の内側表面にしっかりと取り付けられるように身体通路の内側表面に接触するのに十分には伸張されないことがある。その場合にはそれは身体通路内の所定の位置から移動して壊れることがある。同時に、伸張部材が太き過ぎる伸張部材は、身体通路に対して伸張部材により及ぼされる圧力又は伸張力が身体通路の管腔を引き起こす様に伸張することがある。更に、身体通路の内側面に及ぼされる一定の長手方向外向きの力は、動脈又は身体通路の内側面又は内腔の侵食(erosion)を引き起こすことがある。

使用の血管手術に替わる他の方法としては、カテーテルに取り付けられた血管形成用バルーンの使用による弾性血管狭窄(elastic vascular stenosis)又は血管閉塞(blockages)の遠位バルーン膨大(percutaneous balloon dilatation)であっ

た。この方法においては、血管の壁成分に剪断力  
をかけて血管の壁成分を剥離させて(dissect)放  
大された内腔を得るために、血管形成用バルーン  
は親血管又は身体通路内で膨らまされる。アテ  
ローム化動脈硬化症に関しては、身体通路のより  
細部の内腔(intimal)及び外腔(adventitial)層は  
プレート(plate)の周りに伸びるが、比較的硬固  
不固なプレートは硬化しをいませである。この方  
法は動脈又は身体通路の周りを離す(dissection)又  
は開け(splitting)及び裂き開き(tearing)を生じ、  
動脈又は身体通路の腔内腔(intimal)又は内腔外  
腔外腔(fibrosing)を生じる。この裂き開きは  
下にある組織の「フラップ」(flap)を形成し、フ  
ラップは内腔を通る血流を減少させたり内腔を閉  
塞することがある。動脈には、身体通路内の拡張  
する(dissection)腔内腔力が、剥離した層又は  
フラップを所定の位置に保持することが出来る。  
バルーン拡大通路により生じた腔内腔フラップ  
が伸張された腔内腔に対して所定の位置に保持  
されているとすれば、腔内腔フラップは内腔内

に押しこめて内腔をふさぐことがあり又は離れた  
り身体通路に入ったりすることすらある。腔内腔  
フラップが身体通路をふさぐ場合には、この閉  
塞を直すために直ちに手術が必要である。

バルーン拡大法は動脈動脈硬化症のカタール  
腔内腔(catheterisation lab)で行われるけれ  
ども、前記の問題のため、腔内腔フラップが血  
管又は身体通路をふさぐ場合に備えて外科医を持  
続させることが常に必要である。更に、腔内腔  
フラップが血管から引き離けたり内腔をふさいだ  
りする可能性があるため、バルーン拡大は成る程  
めて慎重な身体通路、例えば心臓に通じている主  
動脈動脈に対して行うことはできない。バル  
ーン拡大法により形成された腔内腔フラップが急  
に主動脈動脈の周りを拡張身体通路に巻き込みそ  
してそれをふさぐとすれば患者は手術を行う前に死  
亡することがある。

動脈腔内腔形成のバルーン拡大に関連した追加  
の欠点は動脈腔内腔(stenotic lesion)の弾性回  
復力(elastic recoil)のために多くが失敗する

ということである。これは通常動脈における高い  
フィブリンコラーゲン含有率により起こり、そして  
時には拡大されるべき区域の成る機械的弾性に相  
関する。故に、身体通路は最初バルーン拡大法  
により部分的に伸張させられうるけれども、身体  
通路の以前に伸張させられた内腔の寸法を減少さ  
せる身体通路の弾性回復力(recoil)によりその後の  
早期の再狭窄症(restenosis)が起こることがあ  
る。例えば、入口(ostium)における腎動脈の狭  
窄症は、動脈拡大力が腎動脈自体にかかるとより  
はむしろ大動脈壁にかかるとため、バルーン拡大に  
よる動脈がしにくいことが知られている。例えば  
透析用フィスチル(dialysis-access fistulas)に  
おいてあらわれるような、腔内腔動脈硬化症(intimal  
fibrosis)により引き起こされる腔内腔狭窄症  
は、拡大するのが困難であり、そのため高い拡大  
圧力及びより大きいバルーン圧縮を必要とするこ  
とが証明された。同様に動脈が、移植動脈吻合  
狭窄症(graft-artery anastomotic strictures)及  
び動脈内腔動脈硬化の再狭窄症(postendarterect

omy recurrent stenoses)の血管形成物において  
観察された。高血圧動脈炎(hypertensive arteritis)及  
び非特異性動脈硬化症(atherosclerosis)の慢性血管形成物は、不十分  
な弾性回復及びこれらの動脈の弾性回復の性質(fib  
rotic nature)によると考えられる再発を来すこ  
とがある。

動脈により狭くなった又は閉塞した血管を修復  
するため、又は他の身体通路を修復するために、  
管状プロテーゼ移植片の導入をどのように修復を必  
要とする身体通路の長さ、必要を移植片の長さ  
がカタールにより移植片が通される身体通路の  
曲がり度又は湾曲度を乗り越えることができない  
場合には、問題とすることがある。換言すれば、  
多くの場合に、移植片によって身体通路内の成る  
長さの距離を支持することが必要であり、この場  
合、必要とされる移植片の長さが、腔内腔の所定  
の位置にカタールを介して導き通ることがで  
きる移植片の長さを越える。移植片には、腔内腔  
内に移植する曲がり度及び湾曲度を乗り越えるもの

に必要とされる力を付けないものがあり、特に比較的低速で長手方向軸線に対する曲がりに抵抗するプロテーゼ又は移植片はそうである。

従って、本発明の周知以前には、身体通路における関節の再建を防止し、患者の心臓の定常状態維持のような極めて重要な身体通路に使用することができ、身体通路の閉鎖を防止し、そして管腔内移植片が可変す様に伸張させられて移植片が所望の位置から離れるように移動するのを防止することを可能とし、そして伸張させられた移植片による身体通路の閉塞及び／又は飲食を防止することを可能とし、身体通路の細長い区域の組織が細長い移植片により支持されることを可能とし、そして管腔系における曲がり部及び同曲部を穿り通るものに必要とされる力を付与する、身体通路の管腔を伸張させるための伸張可能な管腔内層管移植片はなかった。故に、従来では、身体通路における関節の再建を防止し、心臓の定常状態維持のような極めて重要な身体通路に使用することができると考えられ、身体通路の閉鎖を防止し、

止し、身体通路内で可変す様に伸張させられて移植片が所望の位置から離れるように移動するのを防止し、そして伸張させられた移植片による身体通路の閉塞及び／又は飲食を防止することができ、身体通路の細長い区域の組織が細長い移植片により支持されることを可能とし、そして管腔系における曲がり部及び同曲部を穿り通るものに必要とされる力を付与する、伸張可能な管腔内層管移植片が用いられてきた。

本発明に従えば、前記の利点は本発明の伸張可能な管腔内層管移植片により達成された。本発明は、複数の周知管腔材料、

ここで、管腔材料の各々は第1の端部、第2の端部及び第3の端部と第2の端部との間に配置されている管腔系を有し、第1の端部は管腔系に均一な厚さを有しており、そして管腔系には複数のスロットが形成されており、第2のスロットは各管腔材料の長手方向軸線に實質的に平行に配置されており、及び、

管腔材料の間に配置されていて管腔材料を均等に伸張する単一のコンタクト材料、

ここで、単一のコンタクト材料は、管腔材料の長手方向軸線に対して實質的に平行な平面にてそして各管腔材料と同一平面に配置されており、

とを備えて成り、

各管腔材料は、管腔を持った身体通路内への前記管腔材料の管腔内送り込みを可能とする第1の位置を有し、

前記管腔材料は、管腔材料の内側から手前方向外向きに伸張させる力を加えられたとき伸張し、そして戻した第2の位置を有し、第2の位置は可能であり、そして管腔材料に及びられる力の値に依存しており、それにより、管腔材料は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び戻すことができる。

本発明の要する特徴は、単一のコンタクト材料は細長い第1の管腔材料とすることができ、そして同時に管腔材料と同一平面とすることができ、

ということである。本発明の付加的特徴は、第1のコンタクト材料を、第1の管腔材料の第2の端部と第2の管腔材料の第1の端部との間に配置することができ、第2のコンタクト材料を、第2の管腔材料の第2の端部と第3の管腔材料の第1の端部との間に配置することができ、第1及び第2のコンタクト材料は、管腔材料の長手方向軸線に対して互いに内面的にずれていることにある。

本発明の、伸張可能な管腔内層管移植片を、これまでに用いられた先行技術の管腔内移植片と比較したとき、関節の再建を防止し、心臓の定常状態維持におけるような極めて重要な身体通路における移植片の移動を可能とすると考えられ、身体通路の閉鎖を防止し、伸張させられた移植片による身体通路の閉塞を防止し、身体通路内の液体に依存して伸張可能な移植片を伸張させることを可能とし、身体通路の細長い区域の組織が細長い移植片により支持されることを可能とし、そして管腔系のような身体通路における曲がり部及び同曲部を穿り通るものに

必要を柔軟性を与える；という利点を有している。

本発明を好ましい態様について説明するが、本発明をその態様に限定することを意図するものではないことを理解されたい。反対に、本発明は、特許請求の範囲に示された本発明の態様及び範囲内に包含されるすべての態様の態様、修正及び均等事項を包含することを意図する。

図1A図及び図1B図に、伸張可能を管腔内腔管移植片又は身体通路のための伸張可能をプロテーゼ70が例示されている。用語「伸張可能を管腔内腔管移植片」及び「伸張可能をプロテーゼ」とは、本発明の方法、装置、及び用途が血管又は身体通路の部分的に閉塞されたセグメントを伸張させるための伸張可能を管腔内腔管移植片に関連してのみならず、他の多くの他の身体通路のための伸張可能をプロテーゼとして多くの他の目的にも使用することができる限りにおいて、本発明を、適用する際に拡張可能に使用されることは意図されるべきである。例えば伸張可能をプロテーゼ70は(1)トランスカテラル経路(trans-

luminal recanalisation)により開かれているが、内部支持体の不存在下ではつぶれそうに閉塞された血管内の支持移植片配設；(2)手術不能のガングリオンにより閉塞された腹膜静脈(celiac vein)及び他の静脈を通るカテーテル通路に使う同様の使用；(3)門脈高圧症(portal hypertension)に罹患している患者の門脈と肝臓静脈間のカテーテルで作られた肝内の通路を生じさせるカテーテルの強化；(4)食道、腸、尿管、尿道の狭窄化の支持移植片配設(supportive graft placement)；及び(5)再開された又は以前に閉塞された血管の支持移植片の強化；のようを目的にも使用することができる。従って、用語「プロテーゼ」の使用は種々の形式の身体通路内の閉塞の使用法を包含し、そして用語「管腔内腔管移植片」の使用は身体通路の内腔を伸張させるための使用を包含する。更にこの点について、用語「身体通路」は前述したような人体内の任意の管及び人間の腸胃管内の任意の静脈、動脈又は血管を包含する。

更に図1A図及び図1B図を参照すると、伸張

可能を管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70は、図1及び図2の図部72、73と図部1及び図2の図部72、73との間に配置された図部74を有する管状部材71を一般に具装することが示されている。管状部材71は、後に詳細に説明するように、内腔81を有する身体通路80内への管状部材71の管腔内送り込みを可能とする部1の図部、4を有する(図3図)。図1B図を参照すると、後に詳細に説明するように、手術方向外向きに伸び広がる方が管状部材の内側から加えられると、管状部材は図2の伸張した状態、4'を有し、図部2の図部4'はすばが可変であり、管状部材を拡張させるように加えられた力の意に拡張する。

管状部材71は人間の身体及び管腔管移植片又はプロテーゼが展開し得る形状(図示されていない)と適合性のある任意の断面を材料であってもよい。管状部材71は、管状部材71が図1A図に示された形状から図1B図に示された形状に伸張し且つ収縮することを許容すると共に、更に管状部材

71が図1B図に示された拡大された状態4'を有するその伸張され且つ収縮した形状を保持し、手術方向の屈し直しに柔軟することを許容するのに必要を強度及び及び弾性特性を有する材料から作られなければならない。管状部材を製造するのに適当な材料には、紙、タンタル、ステンレス鋼、金、チタン又は前述した必要を特性を有する任意のプラスチック材料が包含される。

好ましくは、管状部材71は最初は一方向性を有する断面のステンレス鋼の管であり、多数のスロット82が管状部材71の図部74に形成されている。図1A図に示されるように、管状部材71が図1の図部4を有するより、スロット82は管状部材71の長手方向の断面に事実上平行に配置されている。図1A図に示されるように、スロット82は断面には管状部材77によって閉鎖するスロット82から均一に且つ周方向に一定の間隔を隔っており、管状部材77は図1A図に示されるように、スロット82の間に等しい長さを有することが好ましい。スロット82は管状

図71の長平方向の軸線に沿って隣接するスロットと一は隙間を有しており、この隙間は図77の幅と等しいことが好ましい。このようにスロット82の形成は、第1A面に示すように、少なくとも一つの図75が、隣接するスロット82の間に形成され、図75は管状部材71の第1及び第2の端部、72、73の間に延びる長さをもたず、

更に第1A面を参照すると、各スロットはスロット82の第1及び第2の端部に位置されている図77と共に第1及び第2の端部を有することになる。好適には、各スロット82の第1及び第2の端部は、管状部材71の長平方向軸線に沿った隣接するスロット82の第1及び第2の端部の中間に位置されている。従って、各スロット82の第1及び第2の端部にあり、図75の間に位置されている図77は、管状部材71の長平方向軸線に沿って隣接するスロット82の第1及び第2の端部の中間に位置されることになる。従って、好適にはスロット82は隣接する

スロット82から均一に且つ周方向に一定の間隔を隔たれており、且つ管状部材71の長平方向軸線に沿って相互に隣接しているスロット82は、互に互い違いの位置にある。管状部材71の第1及び第2の端部72、73の間において管状部材71の内周の周りに配置された一つ以上のスロットは、完全なスロット82の長さの約半分に等しいだけの長さを有しており、該半分のスロット82は管状部材71の第1及び第2の端部72、73の間において図78、79により示されている。第1A面及び第1B面の形成又はプロテーゼ、70は2つのスロット82の長さにほぼ等しい長さを有しているように形成されているが、形成片70の長さは必要に応じてより長く又は短く作ることもできる。

形成片又はプロテーゼの形成の構造は、形成片又はプロテーゼ70が、後に詳細に説明されるように、管状部材71の内周から過剰な力を加えることにより、形成された方式で、均一に及び外向きに、第1B面に示されたようを形成し、伸張

しめられることを可能とするものである。更に、管状部材71の第1B面に示された形状への伸張が管状部材71の長平方向に沿って均一であるのは、前述のようにスロット82の間の隙間が均一であるばかりでなく、図74、又は図77、図75、及び図78、79の厚さが均一であるからである。第2面に形成されるように、図75の厚さが均一であることが好まれ、及び図75、図77及び図78、79の厚さを形成形状が形成されており、その形状は長方形である。好適な場合には前述の形成片、又はプロテーゼ70の断面の形成形状は、正方形、長方形又は他の断面形状であってもよいことが理解されるべきである。後で詳細に説明されるように、人体組織80と隣接する形成片又はプロテーゼ70（第4図）の外側面74は比較的平滑でなければならぬ。

第1B面を参照すると、形成片又はプロテーゼ70が伸張し第1B面に示されるようを形成し、形成した後、第1B面に示すように、管状部材71

が第2の伸張した位置4'を有する時、スロット82は事實上六角形の形状を呈するであろう。かような六角形の形状は、スロット82が最初に必要な長方形の形状を有し、管状部材71が第1A面に示したようを第1の位置4を有する時に伸張として生じるものである。スロット82の幅を事実上減少させ、これによつて図77の長さが一定位置に位置すれば、かような管状部材71の伸張の長さ、スロット82は事実上平行四辺形である形状（図示せず）を呈することに留意すべきである。

管状部材71は第1A面に示された形状から伸張されて第1B面に示された形状に遷するばかりでなく、管状部材71は更に“変形”してその形状に遷する。“変形”という用語は、形成片又はプロテーゼ70が製造された材料が、管状部材71を製造するために使用された材料の弾性限界よりも大きい力に暴露されることを意味する。従つてその力は、図75を全久的に曲げ、それにより図75のセグメントが図78



77の周りにピボット回転(pivot)し、それらがピボット回転する際に、管状部材71が部18部4から部18部の伸張した部4'まで増大することにより周方向に移動するのに充分な力である。後で詳細に記述されるように、管状部材71を伸張するために加えられる力は、管状部材71を伸張させるだけでなく、前記の方式で前記の部材75をも変形させ、それにより管状部材77の端部の周りにピボット回転する部材75の一部が「スプリングバック(spring back)」せず、部18部に示されたような形状を維持することができ、部18部に示した形状を維持するのに充分でなければならぬ。移植片又はプロテーゼ70が一且伸張し、部18部に示されたような形状に変形すると、移植片又はプロテーゼ70は、後で詳細に記述されるように、身体通路が設けられることを防止するのに役立つ。管状部材71が部18部に示された部1の部4を有する時、又は管状部材71が伸張して部18部に示す部2の伸張した部4'に変形した後、管状部材71は外向きの

力、取り付け及び維持手段85は、カテーテル83の伸張可能な移植可能な部分84に隣接してカテーテル83上に配設された係留リング部材88を具備し、そして係留リング部材88は伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70の各端部72、73に隣接して配設されている。部3部に示すように、係留リング部材はカテーテル83と一体的に形成され、後で詳細に記述するように、移植片又はプロテーゼ70が身体通路70の内腔81に挿入される時それを固定又は維持するために、カテーテル83の先端チップ87に隣接した係留リング部材88は、カテーテルチップ87から延びる方向に張り付いて持っていることが望ましい。部3部に示すように、張り付いた係留リング部材88は、身体通路80からのカテーテル83の導管を固定を確実にするために、カテーテル83のチップ87から延びる方向に張り付いて持っている。伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70が前記したようにカテーテル83上に配設された後、移植片又はプロテーゼ70

手術方向の力を及ぼす傾向のある、「ばね(spring-like)」又は「自己伸張性部材(self-expanding member)」では、いので、管状部材71は何等かの力、手術方向の力を及ぼすことがない。

部3及び4部を参照すると、本発明の装置が種々の状態に配設されている。この場合も、本発明の装置は移植、前記又は人間の血管系内の血管のようを身体通路の内腔を伸張させるためののみならず、前記した方法を行って前記したような他の身体通路又は管を管腔内で強化する(introluminal reinforcement)のにも有用であることが認識されるべきである。更に部3及び4部に示して、部18部及び18部に隣接して前記した形状の伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70は、カテーテル83上に配設又は取り付けられる。カテーテル83はそれに隣接した伸張可能な移植可能な部分84を有している。カテーテル83は、伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70をカテーテルの伸張可能な移植可能な部分84に取り付け及び維持するための手段85を含むことがで

及びカテーテル83は、慣用的方法で身体通路80のカテーテル挿入(catheterization)により身体通路80内に挿入される。

慣用的方法においては、カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70は身体通路内の所定の位置に送り込まれ、そこで管腔内腔管移植片70を固定して身体通路80の内腔81を伸張させることが望まれ、又はそこでプロテーゼ70を移植することが望まれる。カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70が身体通路内の所定の位置に送り込まれることを確認するために、X線透視検査(fluoroscopy)及び/又は他の慣用的方法を利用することができる。次いでプロテーゼ又は移植片70は、カテーテル83の伸張可能な移植可能な部分84を制御下に伸張させられ、変形せしめられ、それによりプロテーゼ又は移植片70は、部4部に示すように、身体通路80と隣接するように伸張され、手術方向外向きに変形せしめられる。この点について、カテーテル83の伸張可能な移植可能な部分84は慣用的血管形成剤バールーン86で

あることが出来る。プロテーゼ又は移植片70の所定の伸張が終了した後、血管形成剤パルーン8はしぼまされ又は収縮させられ、そしてカテーテル83は慣用の方法で身体通路80から除去することが出来る。必要に応じ、第3図に示されたように移植片及びプロテーゼ70が配置されているカテーテル83は、最終慣用のチフロン®膜89又はその他の適切な材料から作られた膜89に包まれていてもよく、膜89はプロテーゼ又は移植片70の伸張の前にプロテーゼ又は移植片70から引張り取られる。

なお第3図及び4図を参照すれば、プロテーゼ又は移植片70の管状部材71は、前述したように身体通路80内に導入されるのを可能とするために、最初には第1A図に関連して記載されたような第1の所定のしぼまされた状態4を有することに留意すべきである。前述した目的でプロテーゼ70を身体通路80内に移植することが必要の場合は、プロテーゼ70は慣習可能な方法で伸張され且つ第2の状態4'に変形され、そして第2の

状態4'は可成りであり、そして第4図に示されるように身体通路80の内腔により、及びカテーテル83の伸張可能な部分84の伸張の量によって4'が決定される。従って、伸張され且つ変形したプロテーゼ70は、血管形成剤パルーン8が収縮すると身体通路80内の所定の位置から移動することができず、プロテーゼ70の伸張は多分身体通路80の粘膜(mucosa)を引き起こさないであろう。更に、プロテーゼ又は移植片70が「ばね」又は「自己伸張性部材」でない限りは、プロテーゼは身体通路80の半径方向の成長に抵抗するのに必要を力以上に、外向きの半径方向の力を常時身体通路80の内腔表面に押し及ぼすことにはない。こうして動脈又は身体通路の内腔表面又は内腔の侵食(erosion)が防止される。

血管腔の拡張を有する身体通路80の内腔81を伸張するのに伸張可能な管腔内移植片70を使用することが必要な場合には、血管形成剤パルーン89による管腔内血管移植片の伸張は血管腔拡張の制御された状態を可能とし、同時に血管移植

片70の制御された伸張及び変形を可能とし、それにより血管移植片70は身体通路80がしぼんだり、先に伸張させられた内腔81の寸法が減少したりするのを防止する。この場合も、第4図に示されたように、管腔内血管移植片70の第2の伸張させられた状態4'は可成りであり、そして身体通路80の所定の伸張させられた内腔により決定される。かくして、伸張可能な管腔内移植片70は、血管形成剤パルーン89が収縮しても身体通路80内の所定の位置から離れるように移動せず、管腔内移植片70の伸張は、前述のように身体通路80の粘膜を引き起こさず、又何等の侵食をも起こさないようである。更に内腔フリップ又は閉鎖(flosure)が身体通路80内で移植片70の位置に形成されているならば、移植片70はこのように内腔フリップが身体通路80へと内方に折り込まれ得ないこと、及びゆるく引き抜いたり身体通路80を通過して離れたりしなことを確保にする。定常状態動脈のような定常な身体通路の部分の内腔を伸張させるために前述した方法で移植

片70を使用する状態においては、内腔フリップは心臓の左室腔表面を開通することにはせず、そして血管の死を引き起こすことはないと思われる。

移植片70を伸張させるために血管形成剤パルーン89を一瞬しか閉らさず必要はないので、トランスルーセント血管形成剤(translucinal angioplasty)期間中内皮の成長刺激(endothelial denudation)の程度がパルーンの膨らまし時間に対応する限りは、より多くの量の内皮、又は内腔の内腔、又は身体通路の内腔表面が露出されると信じられる。更に、明瞭には、移植片70の伸張させられた状態においては、可能態として内腔の80%が移植片の開口又は伸張されたスロット82を通して露出されるので、露出される内皮(exposed endothelium)の量は大きい筈である。更に、移植片70の伸張されたスロット82内の内腔の面をわけていないパッチが実験的研究により示されたように、通常を多中心内皮化パターン(multicentric endothelialization pattern)をもたら

し得ると信じられる。

更に第5図及び第6図を参照すると、第1A図及び第1B図に関連して先に記述したプロテーゼ又は移植片70が示されており、そして移植片又はプロテーゼ70の管状部材71は管状の形状の部材71の管状部材71上に生物学的に不溶性又は生物学的に適合性のある被覆80が形成されている。被覆80は生物学的に不溶性を被覆の例は、多量のリフレタン、チフロン又は他の有用な生物学的に不溶性をプラスチック材料である。被覆80は、プロテーゼ又は移植片70の表面の伸縮及び変形を妨害しないように厚く且つ高度に弾性的でなければならぬ。被覆80は更に管状部材71を身体通路80に固定させるための手段91(第8図)を具備していてもよい。被覆手段91は被覆80上に形成された多数の外側平直方向に延びている突起92から成っていてもよい。第8図に示すように、外側平直方向に延びている突起92は多数のラッジ(ridge)93、又は他の形式の外側平直方向に延びている突起を包含することができ

る。更に、第5図に示されるように、被覆80内に多数の開口94を形成することが望ましく、そのことによって、身体通路80内に含まれる物質が拡張された又は伸縮された身体通路80と直接連絡することができ、生物学的に適合性のある被覆80の例は、被覆80の適合性を促進するために使用されるような被覆80から形成された被覆を包含する。このような被覆80の適合性はポリグリコリド、ポリ乳酸、及びそれらの合金を包含している。被覆80の適合性は又、被覆80が拡張され、又は伸縮されるにつれて、被覆80が身体通路中に拡張されるように、各層の形式の被覆を合併することも可能である。

第7図及び第8図を参照すると、第1A図の移植片又はプロテーゼ70よりも長いプロテーゼ又は移植片70'が示される場合に、曲った身体通路80内に移植するため又は身体通路80の最も長い区間に使用するための、伸縮可能な管状内腔管移植片又はプロテーゼ70'が示されている。第1A図乃至第8図に関連して前記した管状

とデザイン、形成及び動作が同じである管状については第7図及び第8図全体にわたる同じ参照符号を使用し、第1A図乃至第8図に関連して前記した管状とデザイン、形成及び動作が異なる管状については、図中のついで参照符号を使用する。

第7図に示されているように、移植片又はプロテーゼ70'は、一般に、被覆の、第1A図、第1B図及び第2図に示されたように移植片又はプロテーゼ70を包んで成る。例外的に管状部材71内に又は管状移植片又はプロテーゼ70内に形成されているのは、例外的に管状部材71又は移植片もしくはプロテーゼ70を被覆に固定するための単一のコネクタ部材100である。コネクタ部材100は、即ちしくは、前記したように、移植片70と同じ材料から形成され、そしてコネクタ部材100は、第7図に示すように、例外的に移植片70又は管状部材71から一体的に形成されてもよい。移植片又はプロテーゼ70'の長手方向軸線を通ったコネクタ部材100の断面形状は、コネクタ部

材100が最も長い部材75の同じ軸線を有するという点で同じであり、そして前記した管状部材71と同一平面にある同じ軸線の最も長い部材部材101を形成する。例外的に、それに替わるものとして、コネクタ部材100の断面は最も長い部材75の断面よりも厚くすることができ、例外的には容易に破れかねるであろう。しかしながら、コネクタ部材100の外周部材101は、第7図に示すように、移植片又はプロテーゼ70の管状部材71により形成された同じ管内にあることが望ましい。

更に第7図及び第8図を参照すると、移植片又はプロテーゼ70'は、コネクタ部材100により被覆に固定されている3つの移植片又はプロテーゼ70を含むものとして提供されているけれども、2つといったように少数の移植片70を被覆して移植片又はプロテーゼ70'を形成することもできることに留意されるべきである。更に、前記したように多くの移植片70をコネクタ部材100により被覆に固定して、移植片又はプロテーゼ

70'を形成することが出来る。即ちしくは、各  
 移動片又はプロテージェ70の長さは、基本的に2  
 つのスロット82の長さである；しかしながら、  
 各移動片70の長さを2つ又はそれ以上 スロッ  
 ト82の長さと同様もしくはそれよりも短くする  
 ことも出来る。3  
 つ又はそれ以上の移動片70がコネクタ部材10  
 0によつて連続に連結される場合、第1のコネク  
 タ部材100は第1の管状部材70Aの第2の端  
 部73と第2の管状部材70Bの第1の端部72  
 との間に位置されることが望ましい。第2のコ  
 ネクタ部材100は次に第2の管状部材70Bの第  
 2の端部73と第3の管状部材70Cの第1の端  
 部72との間に位置される。第7部及び第8部に  
 示すように、相互に連結された移動片又はプロテ  
 ージェ70の間で必要を達成出来るように、  
 管状部材70の長手方向の軸線に対して第1及び  
 第2のコネクタ部材100を互いに角運動にずら  
 すことが出来る。

移動片又はプロテージェ70'の送り込み及び伸  
 びは、第1A部、第1B部、及び第3部乃至第4

部又は曲がり部を送り込めることが出来る。コ  
 ネクタ部材100は、移動片又はプロテージェ70  
 'の長手方向の軸線の周りのいかなる方向におい  
 ても同軸管状部材71の曲がり又は関節状になるこ  
 とを可能とすることに留意すべきである。移動片  
 又はプロテージェ70'が伸長しそして変形した形  
 状状態にあるとき、移動片又はプロテージェ70'  
 の管状部材71は第1B部に示す形状を呈するで  
 あらう。

本発明は自由の伸縮及び伸縮動作は明らかであ  
 るので、本発明はこれまでに説明しそして示され  
 た構造の形態、材料又は構造に限定される  
 ものではなないことが理解されるべきである。従っ  
 て、本発明は特許請求の範囲に記載の範囲により  
 限定されるべきである。

本発明の定まる特徴及び用途は以下のとおりで  
 ある。

#### 1. 複数の同軸管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、  
 第2の端部及び該第1の端部と第2の端部

間について前記したのと同じである。カテーテル  
 83の伸縮可能で関節可能 部分84は、該部分  
 には容易に何らか ように、移動片又はプロテ  
 ージェ70'の長さと合致するようを手段とされるで  
 あらう。伸縮可能で関節可能の部分84の長さを  
 除いては、カテーテル83、移動片又はプロテ  
 ージェ70'の送り方向及びその後の関節可能伸縮  
 及び変形は、前述と同じである。

第8部を参照すると、プロテージェ70'は、各  
 身体通路80内の屈曲の位置に落ちつつあり、あ  
 るいは移動片又はプロテージェ70'はカテーテル  
 83上に位置されておりそして該通路の曲がり部の  
 ような身体通路80の曲がった部分を通過してい  
 るときに、とるであらう形状として示されている。  
 同様の管状部材71又は移動片もしくはプロテ  
 ージェ70'間には該管状部材100を位置し  
 たので、移動片又はプロテージェ70'は、移動片  
 又はプロテージェ70'の長手方向の軸線に対して該  
 管状部材71の曲がり又は関節状に適合する(articulate)  
 ことができて、身体通路80内に位置される同

との間に位置されている該管状部材を有し、該  
 管状部材は實質的に均一な厚さを有してあり  
 そして該管状部材には複数のスロットが形成  
 されており、該スロットは各管状部材の長  
 手方向の軸線に實質的に平行に位置されてお  
 り、及び、

同軸管状部材間に位置されていて同軸管状部材  
 を連続に連結する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部  
 材の長手方向の軸線に対して實質的に平行な  
 位置にてそして各管状部材と同一平面に配  
 置されており、

とを備えて成り、

各管状部材は、管状部材を持った身体通路内への同  
 軸管状部材の管状部材の送り込みを可能とする第1の  
 端部を有し、

前記管状部材は、該管状部材の内側から長手方  
 向内側に伸縮させる力を加えられるとき、伸縮  
 しそして変形した第2の端部を有し、該第2の端  
 部は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力

ここで、図単一のコンタクト部材は管状部材の長手方向軸線に対して實質的に平行関係にてそして各管状部材と同一平面に配置されており、

該管軟部材は、該管軟部材の内側から平面方向内方に伸張させる力を加えられるとき、伸張しそして膨張した第2の位置を有し、該第2の位置は可変でありそして該管軟部材に及ぼされる力の量に依存しており、それにより、該管軟部材は身体組織の管腔を伸張させるように伸張及び膨張

第2圖は、第1圖の線2-2に於て取ったプロッターの断面図である。

第4圖は、第1圖に示された形状にある管腔内腔管移動弁又はプロセーダにより、身体通路を管腔内で閉鎖するため、又は身体通路の管腔を伸張させるための装置の側面図である。

第7圖は、本誌内に載る多額片又はプロトタイプ  
の他の図面の例である。

周において、70一身体運動のための伸張可能  
な管腔内屈曲移動片又は伸張可能をプロテーゼ、

ことを特設とする伸張可能な管腔内屈伸部を設け、

3. 第1のコネクタ部材が、第1の管状部材の第2の端部と第2の管状部材の第1の端部との間に配置され、第2のコネクタ部材が第2の管状部材の第2の端部と第3の管状部材の第1の端部との間に配置され、第1及び第2のコネクタ部材は、管状部材の長手方向軸線に対して互いに角度的にずれている上流に配置の伸張可能な管腔内移植体である。

ここで、消費税率の各々は第1の増徴、第2の増徴及び第3の増徴と第2の増徴との間に設定されている増徴額を有し、消費税率は實質的に均一を厚きを有しており

ことを特長とする身体運動のための特長可能をプロテアーゼ。

8. 第1のコネクタ部材が、第1の管状部材の第2の端部と第2の管状部材の第1の端部との間に設置され、第2のコネクタ部材が第2の管状部材の第2の端部と第3の管状部材の第1の端部との間に設置され、第1及び第2のコネクタ部材は、管状部材の長手方向軸線に対して互いに内反曲にずれていると図4に示される伸縮可能なプロテーゼ。

第1人間は、身体運動内に位置されているときに伸張した状態にある、第1人間の身体内では

71…管状部材、72…図1の構造、73…図2  
の構造、74…図3の構造、75…図4の構造、77  
…図5の構造、80…本体部材、81…管部、82  
…スロット、83…カテーテル、84…カテーテ  
ル83 伸張可能で収縮可能を部分、85…取り  
付け及び維持するための手段、86…維持リング  
部材、87…カテーテルチップ、88…図5の血  
管形成部材、100…コネクタ部材、10  
4…両端部又は曲がり部、である。

特許出願人 エクスパンダブル・グラフィック・パ  
ート・コーポレーション

代理人 弁護士 小田島 平 吉

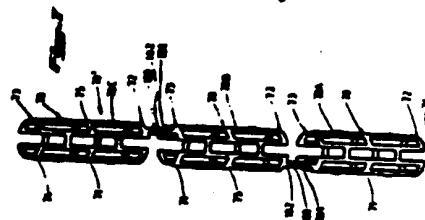
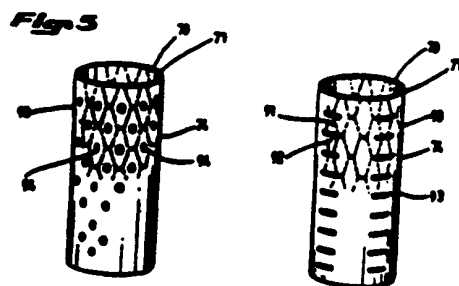
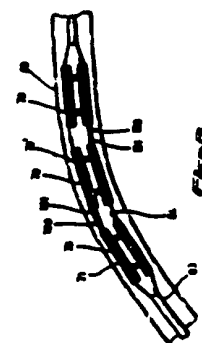
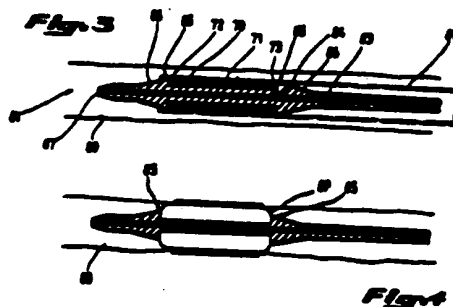
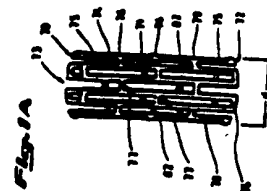
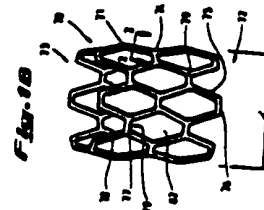


Fig. 6